



June 1<sup>st</sup>, 2016

**Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**

**Product code / código de Producto:** BT100

**Product description / Descripción de producto:** Self-contained biological indicator for Formaldehyde sterilization processes. / Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Formaldehído. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

**Batch number / Número de lote:** FBU052018

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2016-05

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2018-05

**Spores title** (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  $1.5 \times 10^6$  spores per vial/ esporas por vial.

**D value / Valor D** (60 °C, Form 1 mol/l, not lower than 6 min/ no inferior a 6 min): 7.3 min.

**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 30.5 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 74.4 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1 and 5). The values shown in this certificate are reproducible only under the conditions in which they were established. / Parámetros determinados al momento de la fabricación conforme con estándares USP e ISO11138 (partes 1 y 5). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **FBU052018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 5) / El lote de producto **FBU052018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 5).

**NOTE:** The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT100 is between 55– 62 °C.

**NOTA:** El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT100 es de 55 – 62 °C.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO